

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/9**z 5. januára 2016****o spoločnom predkladaní a zdieľaní údajov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 132,

keďže:

- (1) Na účely registrácie látok hlavy II a III nariadenia (ES) č. 1907/2006 obsahujú ustanovenia, ktoré ukladajú výrobcam a dovozcom povinnosť zdieľať údaje a spoločne predkladať informácie agentúre.
- (2) Skúsenosti získané orgánmi v súvislosti s lehotami na registráciu (roky 2010 a 2013) stanovenými v článku 23 nariadenia (ES) č. 1907/2006 pre zavedené látky spolu s informáciami získanými priamo od zainteresovaných strán a prostredníctvom praktického seminára o registrácii podľa nariadenia REACH, ktorý sa uskutočnil 10. a 11. decembra 2013 v Bruseli, naznačujú, že nebol využitý plný potenciál ustanovení nariadenia (ES) č. 1907/2006 o zdieľaní a spoločnom predkladaní údajov a vykonávanie týchto ustanovení nespĺňa očakávania. To poškodzuje predovšetkým malé a stredné podniky.
- (3) Na to, aby systém zdieľania údajov zriadený nariadením (ES) č. 1907/2006 fungoval účinne, je potrebné podporovať osvedčené postupy riadenia a zabezpečiť efektívne fungovanie dohôd vzťahujúcich sa na výmenu takýchto údajov. Preto by sa mali stanoviť pravidlá účinného vykonávania uvedeného nariadenia, pokiaľ ide o zdieľanie údajov.
- (4) Náklady na zdieľanie a spoločné predkladanie informácií v súlade s článkami 11 ods. 1, 19 ods. 1, 27 ods. 3 a 30 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 by sa mali určiť spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.
- (5) Je potrebné objasniť, že v súlade s článkami 27 ods. 3 a 30 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006, by sa mali tak administratívne náklady, ako aj náklady súvisiace s informačnými požiadavkami zdieľať len v prípade, ak sa tieto náklady týkajú informácií, ktoré je strana dohody povinná predložiť na registráciu podľa uvedeného nariadenia. Náklady na informačné požiadavky zahŕňajú všetky náklady, ktoré boli potrebné na vypracovanie existujúcich štúdií alebo sú potrebné na vypracovanie novej štúdie, či už ide o prípravu potrebných špecifikácií, uzatvorenie zmluvy s laboratóriom alebo sledovanie jeho výkonnosti. Mali by sa takisto zahrnúť náklady na splnenie informačných požiadaviek nariadenia REACH, ktoré sa netýkajú štúdií o testovaní.
- (6) S cieľom zabezpečiť, aby sa údaje zdieľali transparentným a účinným spôsobom, všetky dohody o zdieľaní údajov na účely nariadenia (ES) č. 1907/2006 by mali byť štruktúrované tak, aby všetky príslušné náklady boli jasne označené a identifikovateľné. Ak sú však strany dohôd o zdieľaní údajov, ktoré už existovali v deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, spokojné s fungovaním týchto dohôd, malo by byť možné oslobodenie od povinnosti podrobne rozpisovať náklady v prípade, keď s tým všetky strany dohody súhlasia.

(¹) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) Aby bolo možné zistiť, či sú náklady na zdieľanie údajov odôvodnené a či sú primerane rozdelené medzi strany dohody o zdieľaní údajov, tieto strany dohody by mali viesť ročné záznamy o vynaložených nákladoch a prijatých kompenzáciách. V súlade s článkami 27 ods. 3 a 30 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 strany existujúcich dohôd o zdieľaní údajov by mali vynaložiť maximálne úsilie na predloženie dôkazov o nákladoch vynaložených pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.
- (8) S cieľom zabezpečiť súlad s článkom 25 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 a zabezpečiť zdokumentovanie nákladov na všetky štúdie, ktoré môžu podliehať dohode o zdieľaní údajov, by sa uvedené ročné záznamy mali uchovávať minimálne 12 rokov po predložení štúdie v rámci registrácie podľa uvedeného nariadenia.
- (9) Dohoda o zdieľaní údajov by mala zahŕňať model delby všetkých relevantných nákladov. Pri každom modeli delby nákladov by sa malo počítať s mechanizmom náhrad umožňujúcim prípadné úpravy podielov nákladov, ktoré znáša každý registrujúci, ak sa iní registrujúci k tejto dohode pripoja neskôr.
- (10) V záujme predchádzania zbytočnému administratívne zaťaženiu strán dohôd o zdieľaní údajov, ktoré boli v platnosti ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, tieto strany dohôd by mali mať možnosť zbaviť sa povinnosti na zahrnutie mechanizmu náhrad, ak s tým súhlasia všetky strany príslušnej dohody. V prípade takýchto dohôd by sa potenciálnym registrujúcim, ktorí sa chcú pripojiť k existujúcej dohode, malo umožniť, aby požiadali o zahrnutie mechanizmu náhrad.
- (11) V záujme zabezpečenia právnej istoty je potrebné objasniť, že v súlade s článkom 50 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 náklady spojené s rozhodnutím v rámci hodnotenia látok sa môžu uplatniť aj voči registrujúcim, ktorí už ukončili svoju činnosť podľa článku 50 ods. 2 alebo 3 uvedeného nariadenia.
- (12) Zásada „jedna látka, jedna registrácia“, z ktorej vychádzajú hlavy II a III nariadenia (ES) č. 1907/2006, by sa mala posilniť zdôraznením úlohy agentúry pri zabezpečovaní toho, aby všetky predloženia informácií týkajúce sa tej istej látky boli súčasťou tej istej registrácie podľa uvedeného nariadenia.
- (13) Ak sa na účely registrácie vykonávanej stranou dohody podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 nepožadujú testy na stavovcoch, je potrebné objasniť, že táto strana dohody nie je povinná zdieľať údaje s ostatnými registrujúcimi rovnakej látky a môže sa rozhodnúť, že informácie uvedené v článku 10 písm. a) predloží oddelene v súlade s článkom 11 ods. 3 alebo článkom 19 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (14) S cieľom zabezpečiť súlad so zásadou „jedna látka, jedna registrácia“ by agentúra mala zabezpečiť, aby súčasťou existujúceho postupu predkladania žiadosti o registráciu aj v prípade uvedenej látky ešte vždy zostávala možnosť úplne oddeleného predloženia informácií uvedených v článku 10 písm. a) odôvodneného podľa článku 11 ods. 3 alebo článku 19 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (15) S cieľom podporiť vývoj a použitie alternatívnych metód posudzovania nebezpečenstva látok a minimalizovať testovanie na zvieratách toto nariadenie podporuje spoločné využívanie relevantných štúdií (na zvieratách aj iných) zameraných na látky, ktoré sa štruktúrou podobajú registrovanej látke (zoskupovanie alebo krížové porovnávanie).
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet

Týmto nariadením sa stanovujú osobitné úlohy a povinnosti pre strany dohôd, pri ktorých sa podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 vyžaduje zdieľanie informácií a súvisiacich nákladov.

Článok 2

Transparentnosť

1. V prípade, ak sú viacerí registrujúci rovnakej látky alebo účastníci fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF) povinní zdieľať informácie v súlade so svojimi povinnosťami podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, musia vynaložiť maximálne úsilie na to, aby dospeli k dohode o zdieľaní informácií. Táto dohoda o zdieľaní údajov týkajúca sa výlučne osôb alebo subjektov, na ktoré sa vzťahuje uvedené nariadenie, musí byť jasná a zrozumiteľná pre všetky strany dohody a musí obsahovať tieto oddiely:

- a) podrobný rozpis údajov, ktoré sa majú zdieľať, vrátane nákladov na každú údajovú položku, opisu podľa požiadaviek na informácie v nariadení (ES) č. 1907/2006 zodpovedajúceho jednotlivým nákladom a odôvodnenia toho, ako údaje, ktoré sa majú zdieľať, splňajú požiadavky na informácie;
- b) podrobný rozpis a odôvodnenie akýchkoľvek nákladov na vytvorenie a správu dohody o zdieľaní údajov a spoločné predkladanie informácií registrujúcimi rovnakej látky podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „administratívne náklady“) uplatniteľné na uvedenú dohodu o zdieľaní údajov;
- c) model delby nákladov, ktorý zahŕňa mechanizmus náhrad.

2. Ak už ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia existuje dohoda o zdieľaní údajov, strany tejto dohody sa môžu na základe jednomyselného súhlasu zbaviť povinnosti podrobne rozpísať údaje opísané v odseku 1 písm. a) a b).

Potenciálny registrujúci látky, v prípade ktorej už bola dosiahnutá dohoda o zdieľaní údajov medzi predchádzajúcimi registrujúcimi, ktorý žiada o zdieľanie štúdie alebo série štúdií v súlade s článkami 27 a 30 nariadenia (ES) č. 1907/2006, nie je viazaný existujúcim oslobodením, pokiaľ neposkytne predchádzajúcim registrujúcim podpísaný súhlas s týmto oslobodením, a má právo požadovať podrobný rozpis uvedený v odseku 1 písm. a) a b).

Ak podá takúto žiadosť, predchádzajúci registrujúci musia:

- a) podrobne rozpísať všetky relevantné náklady vynaložené po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, ako sa uvádza v odseku 1 písm. a) a b);
- b) poskytnúť dôkaz o nákladoch na všetky štúdie dokončené pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, ktorý sa požaduje v súlade s článkom 30 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006;
- c) vynaložiť maximálne úsilie na poskytnutie podrobného rozpisu všetkých ostatných relevantných nákladov vrátane administratívnych nákladov a nákladov na vypracovanie štúdií neuvedených v písmene b), ktoré vznikli pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, ako sa uvádza v odseku 1 písm. a) a b).

Podrobný rozpis nákladov sa musí potenciálnemu registrujúcemu poskytnúť bez zbytočného odkladu.

3. Ak registrujúci rovnakej látky zdieľali informácie a spoločne ich predložili v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006, musia každoročne zdokumentovať všetky ďalšie náklady vynaložené v súvislosti s realizáciou ich dohody o zdieľaní údajov.

Ročná dokumentácia obsahuje oddiely uvedené v odseku 1 a na účely mechanizmu náhrad aj záznam o všetkých náhradách prijatých od nových registrujúcich.

Ak neexistuje podrobná dokumentácia vynaložených nákladov alebo náhrad prijatých pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, strany dohody vynaložia maximálne úsilie na zhromaždenie dôkazov alebo na čo najlepší odhad týchto nákladov a náhrad za každý rok od začiatku uplatňovania dohody.

Takúto ročnú dokumentáciu uchováva registrujúci minimálne 12 rokov od posledného predloženia štúdie a musí ju na žiadosť ktorejkoľvek strany príslušnej dohody o zdieľaní údajov bezplatne sprístupniť v primeranom čase a s plným zohľadnením požiadaviek súvisiacich s príslušnými lehotami registrácie.

Článok 3

Jedna látka, jedna registrácia

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 11 ods. 3 a článok 19 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006, agentúra musí zabezpečiť, aby všetci registrujúci rovnakej látky boli súčasťou tej istej registrácie podľa uvedeného nariadenia.
2. Ak agentúra povolí potenciálnemu registrujúcemu látky, ktorá už bola zaregistrovaná, odkaz na požadované informácie v súlade s článkom 27 ods. 6 a článkom 30 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006, agentúra musí zabezpečiť, aby akékoľvek následné predkladanie informácií uvedeným potenciálnym registrujúcim bolo súčasťou existujúceho spoločného predloženia žiadosti o registráciu danej látky.
3. Ak potenciálny registrujúci splnil svoje povinnosti podľa článku 26 alebo 29 nariadenia (ES) č. 1907/2006 a zistil, že sa od neho na účely jeho registrácie nevyžaduje zdieľanie testov na stavovcoch, môže sa rozhodnúť pre uplatnenie článku 11 ods. 3 alebo článku 19 ods. 2 s cieľom predložiť oddelene všetky relevantné informácie uvedené v článku 10 písm. a) alebo ich časť.

V takýchto prípadoch musí potenciálny registrujúci informovať o svojom rozhodnutí všetkých predchádzajúcich registrujúcich danej látky. Takisto musí informovať agentúru, ktorá zabezpečí, aby toto oddelené predloženie v súlade s článkom 11 ods. 3 alebo článkom 19 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 zostalo súčasťou existujúcej registrácie danej látky v súlade s odsekom 1.

Článok 4

Spravodlivosť a nediskriminácia

1. Podľa článku 27 ods. 3 a článku 30 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa od každého registrujúceho požaduje len to, aby sa podieľal na nákladoch na informácie, ktoré je takýto registrujúci povinný predložiť agentúre, aby splnil požiadavky na registráciu, ktoré sa ho týkajú podľa uvedeného nariadenia. Táto podmienka sa vzťahuje aj na administratívne náklady.
2. Model delby nákladov uvedený v článku 2 ods. 1 písm. c) sa uplatňuje na všetkých registrujúcich danej látky vrátane možnosti, aby sa budúci registrujúci pripojili k dohode o zdieľaní údajov neskôr.

Model delby nákladov zahŕňa pre všetkých registrujúcich určitej látky ustanovenia umožňujúce delbu akýchkoľvek nákladov vyplývajúcich z potenciálneho rozhodnutia v rámci hodnotenia látok.

Pri schvaľovaní konkrétneho modelu delby nákladov sa musia zohľadniť aj tieto faktory: odhadovaný počet potenciálnych registrujúcich danej látky; a možnosť budúcich dodatočných požiadaviek na informácie v súvislosti s danou látkou okrem tých, ktoré vyplývajú z potenciálneho rozhodnutia v rámci hodnotenia látok.

V prípade, že model delby nákladov zahŕňa možnosť pokryť náklady na budúce dodatočné požiadavky na informácie v súvislosti s danou látkou okrem tých, ktoré vyplývajú z potenciálneho rozhodnutia v rámci hodnotenia látok, táto možnosť sa musí zdôvodniť a v dohode o zdieľaní údajov uviesť oddelene od ostatných nákladov.

Zhromažďovanie informácií na účely určenia rovnakosti látky by nemalo byť predmetom delby nákladov medzi predchádzajúcim registrujúcim a potenciálnym registrujúcim.

3. Podľa článkov 27 a 30 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ak sa účastníci dohody o zdieľaní údajov nemôžu dohodnúť na takomto modeli delby nákladov, každý účastník musí zaplatiť zodpovedajúci podiel nákladov potrebných na ich účasť. Napriek tomu však dôjde k úhrade časti takýchto nákladov, ako keby bol dohodnutý mechanizmus náhrad podľa odseku 4 prvého pododseku.
4. Mechanizmus náhrad uvedený v článku 2 ods. 1 písm. c) sa predpokladá v každom modeli delby nákladov a musí zahŕňať metódu pomerného prerozdelenia podielu nákladov v prospech každého účastníka, ak potenciálny registrujúci pristúpi k uvedenej dohode v budúcnosti.

Mechanizmus náhrad musí zohľadniť aj tieto faktory: možnosť budúcich dodatočných požiadaviek na registráciu uvedenej látky okrem tých, ktoré vyplývajú z potenciálneho rozhodnutia v rámci hodnotenia látok; a ekonomickú životaschopnosť niektorých náhrad, pri ktorých sú náklady na náhradu vyššie ako suma, ktorá má byť uhradená.

5. Ak už ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia existuje dohoda o zdieľaní údajov, strany tejto dohody môžu na základe jednomyseľného súhlasu získať oslobodenie od povinnosti uviesť v modeli delby nákladov mechanizmus náhrad.

Potenciálny registrujúci, ktorý má v úmysle zúčastniť sa na existujúcej dohode o zdieľaní údajov, nie je viazaný existujúcim oslobodením, pokiaľ neposkytne predchádzajúcim registrujúcim podpísaný súhlas s týmto oslobodením, a má právo dosiahnuť zaradenie mechanizmu náhrad do modelu delby nákladov v súlade s týmto nariadením.

6. Od každého registrujúceho, ktorý ukončil svoju činnosť podľa článku 50 ods. 2 alebo 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006, možno ešte vždy požadovať, aby sa podieľal na nákladoch vyplývajúcich z rozhodnutia v rámci hodnotenia látok v súlade s článkom 50 ods. 4 uvedeného nariadenia.

Článok 5

Riešenie sporov

1. Pri riešení sporu týkajúceho sa zdieľania údajov podľa článku 27 ods. 5 a 30 ods. 3 nariadenia (ES) 1907/2006 agentúra musí zohľadniť to, ako strany dohody dodržiavajú povinnosti stanovené v článku 2, 3 a 4 tohto nariadenia.
2. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby bolo dotknuté celkové a úplné uplatňovanie práva Európskej únie v oblasti hospodárskej súťaže.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. januára 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER